



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 292/2017 z dnia 16 października 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program szczepień przeciwko grypie sezonowej dla pracowników
podmiotów wykonujących działalność leczniczą z terenu
województwa łódzkiego”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień przeciwko grypie sezonowej dla pracowników podmiotów wykonujących działalność leczniczą z terenu województwa łódzkiego” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości, proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag.

Cel główny oraz cele szczegółowe nie są w pełni zgodne z zasadą SMART i wymagają przeformułowania. Mierniki efektywności warto doprecyzować zgodnie z uwagami przedstawionymi w dalszej części opinii.

Populacja docelowa, przewidziana w ramach programu, jest zgodna z wytycznymi. Należy jednak mieć na uwadze, że zaplanowana liczba uczestników może nie pozwolić na osiągnięcie widocznych w populacji efektów zdrowotnych.

W zakresie interwencji należy uzupełnić informacje dotyczące konkretnych działań edukacyjnych.

Monitorowanie programu warto uzupełnić w zakresie oceny zgłaszalności. Ewaluację zaplanowano poprawnie.

Budżet został sporządzony w prawidłowy sposób.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki grypy wśród pracowników podmiotów wykonujących działalność leczniczą z terenu województwa łódzkiego. Całkowity budżet zaplanowany na realizację programu został oszacowany na około 45 000 zł. Okres realizacji to lata 2018 – 2020.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2009 nr 137 poz. 1126): *zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom*.

Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali globalnej, Polski oraz województwa łódzkiego. Zgodnie z szacunkami Światowej Organizacji Zdrowia na świecie co roku choruje na grypę od 5% do 15% populacji, tj. od 0,36 mld do 1,08 mld, a umiera nawet ok. 0,5 mln osób. W Polsce w 2015 r. zgłoszono największą zapadalność na grypę i choroby grypopodobne (ok. 9,99 tys./100 tys. osób).

W programie wskazano (na podstawie wstępnych danych NIZP-PZH, stan w dniu 1.03.2017 r.) odnotowaną liczbę zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę w województwie łódzkim – 238 373 w 2016 r. (4 316 823 w Polsce). Współczynnik zapadalności wynosił – 9 579,3/100 tys. (11 233,9/100 tys. – w Polsce).

W projekcie programu podkreślono także, że w 2016 r. w województwie łódzkim zaszczepiono 51 203 osób, co stanowi niewielki wzrost w stosunku do roku 2015 (49 037 szczepień).

Wskazano także na tendencję wzrostową zachorowalności na przestrzeni lat 2014-2016 oraz stosunkowo stały poziom wyszczepialności.

Ogólny poziom wyszczepialności przeciwko grypie sezonowej w Polsce jest niski i wynosi ok. 3,4%. Wyszczepialność populacji powyżej 65 r.ż. jest znacznie większa niż wyszczepialność ogólna i wynosi ok. 13,2% rocznie. Wciąż jednak odbiega od zaleceń unijnych, które wskazują, że aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej należy objąć szczepieniami co najmniej 75% populacji.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest *spadek o 5% liczby zachorowań na grypę sezonową w populacji ogólnej w wyniku szczepień przeciwko grypie sezonowej pracowników podmiotów wykonujących działalność leczniczą z terenu województwa łódzkiego w latach 2018-2020*. Przedstawiony cel wydaje się nie być osiągalny. Przewidziany odsetek pracowników podmiotów wykonujących działalność leczniczą jest zbyt mały w stosunku do populacji ogólnej (około 0,07%), aby liczba zachorowań w populacji ogólnej spadła o 5%. Niejasne jest również, na jakiej podstawie założono docelową wartość spadku liczby zachorowań.

Projekt programu zawiera również 3 cele szczegółowe. Sformułowanie celu: *wzrost o co najmniej 1 831 (w każdym roku realizacji) liczby osób zaszczepionych przeciwko grypie w województwie łódzkim* budzi wątpliwości. Program nie wpłynie bezpośredniego na liczbę osób jaka zostanie zaszczepiona w danym roku w całym województwie. W związku z tym, bardzo trudne jest precyzyjne określenie *wzrostu* liczby osób, które zostaną poddane szczepieniom w wyznaczonym czasie (w *każdym roku realizacji*). Dobrze sformułowane cele szczegółowe powinny być zgodne z koncepcją SMART, wg której powinny być: sprecyzowane, mierzalne, osiągalne, istotne i zaplanowane w czasie. W związku z powyższym, cele wskazane w projekcie nie są w pełni zgodne z ww. koncepcją. W treści projektu odniesiono się do mierników efektywności, które odnoszą się zarówno do zgłaszalności jak i efektywności programu. Warto jednak w programie wskazać na jakiej podstawie wyznaczono zaproponowane wartości docelowe poszczególnych mierników. W ramach mierników efektywności zaplanowano także ankietę do uczestników. Należy jednak zwrócić uwagę, że odpowiedzi udzielane w kwestionariuszu mogą nie być obiektywne i niekoniecznie będą miały rzeczywiste odzwierciedlenie w późniejszych działaniach. Niejasne jest, w jaki sposób na podstawie sformułowanych w ten sposób pytań, zadanych jednokrotnie, organizator ma zamiar zmierzyć „wzrost motywacji”, nie posiadając wartości wyjściowej. Zasadne wydaje się, aby te same pytania zostały zadane uczestnikom również przed przeprowadzeniem edukacji. Należy bowiem pamiętać, aby wartości wskaźników określane były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość stanowi o wadze uzyskanego efektu programu.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią pracownicy podmiotów wykonujących działalność leczniczą z terenu województwa łódzkiego. W projekcie oszacowano liczebność populacji kwalifikującej się do udziału w programie na około 26 000 na podstawie danych o pracownikach medycznych Urzędu Statystycznego w Łodzi (Rocznik Statystyczny Województwa Łódzkiego 2016). Nie oszacowano jednak liczby pracowników administracyjnych pracujących w podmiotach. Dane zostały zweryfikowane i uznane za prawidłowe. Według danych Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) liczba ludności na 31.12.2016 r. w województwie łódzkim wynosiła 2 485 323 osób.

Programem zostanie objętych maksymalnie 1 831 osób rocznie, co stanowi 0.07% populacji docelowej. Zaszczepienie takiego odsetka mieszkańców, nie wpłynie na trwały efekt zdrowotny. Zgodnie z zaleceniami WHO szczepienia powinny być oferowane wszystkim chętnym osobom, a procent populacji powinien sięgać 75%, aby uzyskać odporność populacyjną.

Większość rekomendacji/wytycznych zaleca szczepienie personelu medycznego przeciw grypie (Kolegium Lekarzy Rodzinnych KLR 2016, World Health Organization WHO 2012, European Centre for Disease Prevention and Control ECDC 2008, Institute for Clinical Systems Improvement ICSI 2010, Advisory Committee on Immunization Practices ACIP Centers for Disease Control and Prevention CDC 2013, American Academy of Pediatrics AAP 2012/2013, American Academy of Family Physicians AAFP 20174, Francja 2008, Szwajcaria 2007).

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2017 rok (PSO 2017) szczepienia te rekomenduje się m.in. *pracownikom ochrony zdrowia (personel medyczny, niezależnie od posiadanej specjalizacji oraz personel administracyjny), szkół, handlu, transportu, funkcjonariuszom publicznym w szczególności: policja, wojsko, straż graniczna, straż pożarna*. Zgodnie z powyższym prawidłowo określono grupę docelową programu.

Interwencja

W ramach programu planuje się wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy. Wytyczne KLR wskazują, że wykonywanie szczepień przeciwko grypie, powinno odbywać się przez cały sezon jej występowania, najlepiej jednak przeprowadzić szczepienia na początku sezonu epidemiologicznego, tj. w okresie od września do połowy listopada. W programie zastosowano się do powyższych wytycznych.

Lista stosowanych szczepionek, powinna być aktualizowana corocznie zgodnie z zaleceniami WHO, dotyczącymi składu antygenowego szczepionek.

W treści projektu wskazano, że szczepienia poprzedzone zostaną kwalifikacją lekarską, co zgodne jest z wytycznymi.

Program zawiera informację o planowanej kampanii edukacyjnej wśród populacji docelowej. Przedstawiono tematykę, natomiast w projekcie nie zawarto informacji na temat działań, które zamierza podjąć w celu przekazania informacji. Założono, że wyedukowanie personelu medycznego wpłynie na rozpowszechnienie wiedzy na temat profilaktyki wśród szerszej populacji. Warto doprecyzować informacje na temat planowanej akcji edukacyjnej, jej organizacji oraz zakresu merytorycznego.

Zarówno eksperci kliniczni, jak i rekomendacje (CDC 2009) podkreślają istotną rolę edukacji zdrowotnej w programach polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki grypy. Brak wiedzy nt. zapobiegania zachorowaniom oraz nieprawidłowa interpretacja informacji dotyczących szczepień przeciwko grypie, może być znaczącą przyczyną nieuczestniczenia w programach szczepień ochronnych.

Edukacja zdrowotna stanowi obecnie istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych, możliwych do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym. Odpowiednio przygotowane działania, mogą wpłynąć na zwiększenie liczby szczepień, oraz powinny skupiać

się na propagowaniu prawidłowych zachowań np. zachowaniu zasad higieny, unikaniu potencjalnych miejsc rozprzestrzeniania się choroby, możliwym unikaniu kontaktów z osobami chorymi.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie programu zostało opisane poprawnie i zawiera zarówno ocenę zgłaszalności jak i jakości udzielanych świadczeń. Warto jednak ocenę zgłaszalności uzupełnić o wskaźniki określające liczbę osób, które zrezygnowały z możliwości udziału w programie wraz ze wskazaniem przyczyn takiego stanu rzeczy.

Ewaluacja programu rozpocznie się po jego zakończeniu i będzie procesem długotrwałym. Obejmie ona w szczególności *wskaźniki zachorowalności na grypę, liczbę osób zaszczepionych przeciwko grypie w województwie łódzkim, liczbę wykonywanych szczepień przeciwko grypie w województwie łódzkim, liczbę dni absencji chorobowej spowodowanych chorobami układu oddechowego i liczbę zaświadczeń lekarskich stwierdzających niezdolność do pracy z powodu choroby układu oddechowego w województwie łódzkim*. Warto dodać, że przy ewaluacji istotne są także wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi. Ewaluacja zostanie przeprowadzona na podstawie analizy i porównania stanu pierwotnego z końcowym (stan w roku poprzedzającym rozpoczęcie programu oraz rok po jego zakończeniu). Podejście takie jest słuszne, bowiem dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość, stanowi o wadze uzyskanego efektu programu.

Warunki realizacji

Projekt programu zawiera opis poszczególnych etapów jego realizacji. Wskazano sposób wyboru realizatora oraz zasady realizacji świadczeń.

Zakończenie udziału w programie będzie możliwe na każdym etapie jego realizacji, zarówno ze względów medycznych (przeciwwskazania do szczepienia), jak i na życzenie uczestnika programu. Osoby z trwałymi przeciwwskazaniami do szczepienia przeciw grypie otrzymają informację na temat pozostałych sposobów profilaktyki tej choroby. Osoba spełniająca kryteria włączenia do programu może w nim wziąć udział w każdym kolejnym roku jego trwania (maksymalnie trzykrotnie).

Projekt programu zawiera informacje na temat kosztów całkowitych i jednostkowych. W programie określono maksymalny koszt szczepionki, badania lekarskiego oraz podania szczepionki na kwotę 120 zł, ale wyliczenia te nie zawierają kosztu akcji informacyjnej. Koszt całkowity w latach 2018 – 2020 został oszacowany na 450 000 złotych.

Program będzie sfinansowany ze środków Samorządu województwa łódzkiego.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Grypa to ostra choroba wirusowa charakteryzująca się dużą zakaźnością. Zakażenie następuje drogą kropelkową. Okres inkubacji trwa ok. 3-7 dni. Objawy chorobowe występują nagle i do najczęstszych należą: gorączka, bóle mięśniowo-stawowe, bóle głowy, dreszcze, objawy ze strony układu oddechowego, zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

W grypie niebezpieczne są jej powikłania, do których należą m. in.: zapalenie oskrzeli i płuc zapalenie ucha środkowego oraz zapalenia mięśnia sercowego.

Do metod diagnostycznych grypy należy głównie rozpoznanie na podstawie objawów. W okresie zmniejszonego ryzyka wystąpienia zachorowania można postawić rozpoznanie na podstawie badań laboratoryjnych.

Alternatywne świadczenia

W odniesieniu do omawianej interwencji świadczeniem alternatywnym jest brak szczepień. Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków publicznych.

Ocena technologii medycznej

Szczepienie p/grypie ma znaczenie w zapobieganiu występowania grypy sezonowej. Zgodnie z rekomendacjami Światowej Organizacji Zdrowia szczepieniom powinny być poddawane osoby z grup ryzyka, do których zaliczają się:

- osoby w wieku podeszłym,
- osoby powyżej 6 m. ż. (w tym osoby dorosłe) u których stwierdza się: choroby przewlekłe, choroby metaboliczne w tym cukrzycę i niewydolność nerek, choroby układu sercowo-naczyniowego, moczowego, oddechowego, lub z obniżoną odpornością, w tym osoby chorujące na AIDS i po przeszczepie organu.

W przypadku osób starszych w polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań epidemiologicznych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 r. ż. ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r. ż. ze wskazań medycznych.

W polskim Programie Szczepień Ochronnych również uwzględniono inne niż wiek czynniki ryzyka. Ze względów medycznych szczepienia powinny być wykonywane u osób chorych na astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, układu oddechowego i niewydolność nerek.

W opinii ekspertów szczepienia ochronne na grypę powinny być realizowane w grupach wiekowych od 6 m. ż. do 18 r. ż. (ze szczególnym uwzględnieniem dzieci w wieku wczesnoszkolnym), ale i wśród kobiet w ciąży, osób starszych, pacjentów z grup podwyższonego ryzyka oraz w miarę możliwości finansowych poszerzane o pracowników służb publicznych (ze szczególnym uwzględnieniem pracowników służby zdrowia).

Zgodnie z zaleceniami WHO szczepienia ochronne powinny być oferowane co sezon epidemiczny wszystkim osobom zainteresowanym.

Wśród zdrowych dorosłych szczepienia mogą zapobiegać zachorowaniom w 70–90% przypadków. Wśród starszych osób szczepienia zapobiegają poważnym zachorowaniom i powikłaniami w ok. 60% przypadków, a zgonom – do 80%. Szczególnie ważne jest szczepienie osób o podwyższonym ryzyku wystąpienia poważnych powikłań oraz ich opiekunów.

W zapobieganiu zakażeniom grypy duże znaczenie mają działania profilaktyczne, w tym edukacyjne. Odpowiednio prowadzona edukacja może kształtować prawidłowe postawy i zachowania, które przyczynią się do ograniczenia częstości zachorowań. Dotyczy to przede wszystkim zachowania zasad higieny (częstego mycia i dezynfekcji rąk), unikania miejsc publicznych oraz kontaktu z osobami chorymi.

Jak wskazują badania (m.in. *The Cost-Effectiveness of Influenza Vaccination for People Aged 50 to 64 Years 2007*, *Influenza vaccination: health impact and cost effectiveness among adults aged 50 to 64 and 65 and older, 2006*) działania profilaktyczne przeciwko grypie charakteryzują się dużą efektywnością i relatywnie niskimi kosztami. Według niektórych doniesień bardziej opłacalne kosztowo mogą być działania profilaktyczne niż samo leczenie choroby i jej powikłań.

Należy również podkreślić, że zgodnie z wynikami badania *Lu PJ 2015* nie wszystkie osoby kwalifikujące się do szczepień przyjmują szczepionkę. Z badania wynika, że wyższe prawdopodobieństwo poddaniu się szczepieniom mają m.in. osoby starsze, kobiety, osoby pozostające pod stałą opieką lekarską oraz osoby posiadające ubezpieczenie zdrowotne. Niższe prawdopodobieństwo poddania się szczepieniom przeciwko grypie występuje wśród osób samotnych (rozwidzionych, wdowców, pozostających w separacji oraz nigdy nie żonatych/zamężnych) oraz bezrobotnych.

W polskim badaniu (*Health economic impact of viral respiratory infections and pneumonia diseases on the elderly population in Poland, Karina Jahnz-Różyk; Pol. Merk. Lek., 2010*) wykazano, że w 2009 roku średni koszt przeciętnej infekcji leczonej ambulatoryjnie wyniósł 101 zł, a w przypadku leczonego ambulatoryjnie zapalenia płuc wzrósł do 186 zł. Infekcja powikłana, zakończona hospitalizacją, kosztowała powyżej 7 000 zł. Koszty pośrednie grypy są niedocenianym problemem,

mającym jednocześnie niezwykle istotne znaczenie społeczne. Wiążą się one bowiem z utratą produktywności wynikającej z zachorowań lub umieralności. Pomiary kosztów pośrednich są najczęściej wykonywane z perspektywy kapitału ludzkiego (*human capital approach*) lub metodą kosztów frykcyjnych (*friction cost method*). Ocena kosztów pośrednich obejmuje też absencję chorobową (*absenteeism*), zmniejszoną produktywność w pracy (*presenteeism*), niepełnosprawność związaną z trwającym procesem chorobowym lub trwałymi konsekwencjami zdrowotnymi.

Według danych ZUS w 2010 roku na 205 478 500 dni absencji chorobowej, choroby układu oddechowego stanowiły 27 207 300 dni (13%). Wydatki ZUS z powodu absencji chorobowej wyniosły 11 140 243 000 zł, w tym z powodu chorób układu oddechowego 1 527 516 000 zł (14%).

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U.z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.282.2017 „Program szczepień przeciwko grypie sezonowej dla pracowników podmiotów wykonujących działalność leczniczą z terenu Województwa Łódzkiego ” realizowany przez: województwo Łódzkie, Warszawa, październik 2017, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 337/2017 z dnia 16 października 2017 roku o projekcie programu „Program szczepień przeciwko grypie sezonowej dla pracowników podmiotów wykonujących działalność leczniczą z terenu województwa łódzkiego”.